



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.02.2025

№ 6395/25/04П

ТАХИБЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F7222-02**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3428

Виробник

ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.02.2025 № 03-01/289/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Т.в.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області)



Яна ДРАГАН

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Analysis Certificate of Quality

Тахібен® по 10 мл (50 мг); 5 ампул; серія № F7222-02
Tachyben® 10 ml (50 mg); 5 ampoules; batch No. F7222-02

Реквізити виробника: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербурггау, 3, 4866 Унтеррах-на-Аттерзее, Австрія
Name and address of producer: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria
Номер ліцензії: INS-482197-0028-010 від 03.12.2015
Manufacturer's authorization: INS-482197-0028-010 of 03.12.2015
Сертифікат відповідності вимогам GMP № 482197-14182326 від 22.12.2021, дійсний до 14.10.2024
Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. 482197-14182326 of 22.12.2021, valid till 14.10.2024
Висновок щодо підтвердження GMP № 197/2022/C-415 від 08.06.2022, дійсний до 14.10.2024
GMP recognition No. 197/2022/C-415 of 08.06.2022, valid till 14.10.2024

Продукт: Тахібен® 10 мл (50 мг); 5 ампул; розчин для ін'єкцій; 1 мл розчину містить 5 мг ураніділу
Product: Tachyben® 10 ml (50 mg); 5 ampoules; solution for injection; 1 ml of solution contains 5 mg of Urapidil
Реєстраційне посвідчення: № UA/14347/01/01 від 06.02.2020, термін дії необмежений
Registration certificate: No.UA/14347/01/01 issued 06.02.2020, unlimited validity
Номер серії: F7222-02
Batch: F7222-02
Кількість продукції в серії: 7,628 упк.
Amount of packages in the batch: 7,628 pcs.
Дата виробництва: 06.2024
Production Date: 06.2024
Термін придатності: 05.2027 термін зберігання: 3 років
Expiry Date: 05.2027 shelf- life: 3 years

Лабораторний аналіз якості проводився згідно із Методами контролю якості лікарського засобу виробником ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ.
The laboratory analysis was performed according to Methods of Quality Control of the finished product by manufacturer EVER Neuro Pharma GmbH.

Тест Test	Специфікація Specification	Результат Result
Опис / Description		
Опис Description	Прозорий, безбарвний розчин Clear, colourless solution	Відповідає Complies
Прозорість та ступінь каламутності розчину Clarity of solution	≤ 3.0 ≤ 3.0 FTU	0.0 0.0 FTU
Кольоровість Colour of solution	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим, ніж у еталонного розчину В7 Not more than B7	Відповідає Complies
Механічні включення / Particulate contamination		
Видимі частки Visible particles	Практично повинні бути відсутні Practically free of visible particles	Відповідає Complies

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Analysis Certificate of Quality

Тахібен® по 10 мл (50 мг); 5 ампул; серія № F7222-02
Tachyben® 10 ml (50 mg); 5 ampoules; batch No. F7222-02

Невидимі частки Розміром ≥ 10 мкм Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000 част./амп. ≤ 6000 Part./amp.	133 част./амп. 133 Part./amp.
Невидимі частки Розміром ≥ 25 мкм Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 част./амп. ≤ 600 Part./amp.	4 част./амп. 4 Part./amp.
Показник pH / pH-value		
Показник pH (згідно з Євр. Фарм.) pH (acc. to Ph.Eur.)	5.6 - 6.6 5.6 - 6.6	6.1 6.1
Об'єм, що витягається / Extractable volume		
Об'єм, що витягається Extractable volume	≥ 10.0 мл ≥ 10.0 ml	10.0 мл 10.0 ml
Ідентифікація / Identity		
Урапідил (ВЕРХ) Urapidil (HPLC)	Час утримання головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, має відповідати часу утримання піку урапідилу на хроматограмі стандартного розчину The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution shall correspond to that of urapidil peak in the chromatogram of the reference solution as obtained in the assay	Відповідає Complies
Урапідил (УФ) Urapidil (UV)	УФ спектр досліджуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 400 нм повинен відповідати спектру стандартного розчину. Максимум абсорбції на спектрах повинен спостерігатися на довжині хвилі 269.0 ± 2 нм, а показник оптичної густини у максимумі має становити приблизно 0,52UA. The UV spectrum of the test solution in the range of 220 to 400 nm shall match with that of the standard solution. These spectra present a maximum of absorbance at $269.0 \text{ nm} \pm 2 \text{ nm}$ with an absorbance about 0.52 UA.	Відповідає Complies

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Analysis Certificate of Quality

Тахібен® по 10 мл (50 мг); 5 ампул; серія № F7222-02
Tachyben® 10 ml (50 mg); 5 ampoules; batch No. F7222-02

Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units		
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	У відповідності до вимог Євр. Фарм. 2.9.40 Complies with Ph.Eur. 2.9.40	Відповідає Complies
Кількісне визначення (ВЕРХ) / Assay (HPLC)		
Урапідил (% від заявленої кількості) Urapidil (% of the labelled amount)	95.0 - 105.0 % 95.0 - 105.0 %	100.1 % 100.1 %
Супутні речовини (ВЕРХ) / Related Substances (HPLC)		
p-ізомер урапідилу Urapidil p-isomer	≤ 0.15 % ≤ 0.15 %	0.00 % 0.00 %
1-(2-метоксифеніл)піперазин 1-(2-Methoxyphenyl)piperazine	≤ 0.15 % ≤ 0.15 %	0.00 % 0.00 %
1,3-диметилбарбітурова кислота 1,3-Dimethylbarbituric acid	≤ 0.2 % ≤ 0.2 %	0.0 % 0.0 %
Окремі неідентифіковані домішки Each unknown impurity	≤ 0.2 % ≤ 0.2 %	0.0 % 0.0 %
Сума домішок Total impurities	≤ 0.7 % ≤ 0.7 %	< 0.1 % < 0.1 %
Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins		
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	≤ 6.25 МО/мл ≤ 6.25 IU/ml	≤ 2.50 МО/мл ≤ 2.50 IU/ml
Стерильність / Sterility		
Стерильність (з Євр. Фарм.) Sterility test (acc. to Ph.Eur.)	Має бути стерильним Sterile	Стерильний Complies



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Analysis Certificate of Quality

Tachiben® по 10 мл (50 мг); 5 ампул; серія № F7222-02
Tachyben® 10 ml (50 mg); 5 ampoules; batch No. F7222-02

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

During the course of manufacturing and testing

☒ no quality related deviations occurred.

☐ the following quality related deviations occurred and have been reviewed and approved in accordance with established deviation procedures (see attachment):

These deviations do not have any adverse effect on the quality of the product.

The product has been released to the market – 08.10.2024

Цим я засвідчую, що всі стадії виробництва вищезазначеної серії готового лікарського засобу, включаючи пакування, маркування та контроль якості, проведені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та відповідають вимогам реєстраційної документації країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Під час виробництва та контролю якості

☒ не виявлено будь-яких відхилень щодо якості

☐ виникли наступні відхилення, які були переглянуті та затверджені відповідно з встановленими процедурами (див. додаток):

Ці відхилення не мають небажаного ефекту щодо якості продукції.

Ця серія дозволена до застосування – 08.10.2024 р.

Сертифікат оформлений 05.11.2024 р. The certificate has been issued on 05.11.2024

Dr. Clemens Thurner

Унтеррах-на-Аттерзее,

Unterach am Attersee,

Dr. Clemens Thurner
Qualified Person



05. NOV. 2024

Підпис/ sign

Печатка/stamp

